

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Pantoprazole Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Pantoprazole Polpharma podáván
3. Jak se přípravek Pantoprazole Polpharma podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazole Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantoprazole Polpharma a k čemu se používá

Přípravek Pantoprazole Polpharma obsahuje léčivou látku pantoprazol. Pantoprazole Polpharma je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Tento přípravek je aplikován nitrožilně a bude Vám podán jen v případě, kdy dle názoru lékaře jsou injekce pantoprazolu pro Vás vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile Vás lékař posoudí, že Váš stav to dovoluje.

Přípravek Pantoprazole Polpharma se používá u dospělých k léčbě

- refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu způsobený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).
- žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Pantoprazole Polpharma podáván

Neužívejte přípravek Pantoprazole Polpharma

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pantoprazole Polpharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů).
- Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (snížená hustota kostí) nebo pokud užíváte kortikosteroidy (které mohou zvyšovat riziko vzniku osteoporózy).
- jestliže užíváte Pantoprazole Polpharma déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízká hladina hořčíku se projevuje únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí nebo zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazole Polpharma a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantoprazole Polpharma bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- Máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti,
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie),
- bolest na hrudi,
- bolest břicha,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny, a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky navzdory léčbě přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Děti a dospívající

Přípravek Pantoprazole Polpharma není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazole Polpharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Pantoprazole Polpharma totiž může ovlivnit účinek jiných léciv, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazole Polpharma může narušit jejich správný účinek.

- warfarin či fenprokumon, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření.
- léky k léčbě infekce HIV jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazole Polpharma, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) - jestliže užíváte fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírné deprese).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pantoprazole Polpharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Pantoprazole Polpharma obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Celý obsah každé lahvičky je třeba rozpustit a naředit. Jakýkoli sodík přítomný v ředicím roztoku má být vzat v úvahu při výpočtu celkového obsahu sodíku v připraveném ředění. Podrobné informace o obsahu sodíku v ředicím roztoku naleznete v informacích o přípravku poskytnutých výrobcem.

3. Jak se přípravek Pantoprazole Polpharma podává

Zdravotní sestra nebo lékař Vám aplikují denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2 až 15 minut.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

- *Pro žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitidu*
Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

- *Pro dlouhodobou léčbu Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny*

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Lékař Vám může předepsat dočasně dávku větší než 4 injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud u Vás hladina žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, postačí počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) k dostatečnému snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, denní dávka přípravku má činit pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky) denně.

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou určeny pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantoprazole Polpharma, než jste měl(a).

Dávky přípravku jsou velice pečlivě ověřeny Vaší zdravotní sestrou nebo lékařem, proto se předávkování jeví jako vysoce nepravděpodobné. Příznaky předávkování nejsou známy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:

- **Závažné alergické reakce (četnost: vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**
otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost: není známo: z dostupných údajů nelze určit):**
puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme), léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a přecitlivělost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost: není známo: z dostupných údajů nelze určit):**
zežloutnutí kůže a bělma očí (v důsledku těžkého poškození jater, žloutenka), nebo horečka, vyrážka a zvětšené ledviny, někdy s bolestivým močením a bolestí v bedrech (závažný zánět ledvin), případně vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**
Zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida), nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**
Bolest hlavy, závrať, průjem, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů).
- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**
Poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění, jako například rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**
Dezorientace.
- **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), snížený obsah sodíku v krvi, snížený obsah hořčíku v krvi (viz bod 2), pocity brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění; vyrážka, případně provázená bolestí kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):** zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):** zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles kolujících bílých krvinek v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):** snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček.
- **Není známo (z dostupných údajů nelze určit):** pokles hladiny draslíku, sodíku, hořčíku nebo vápníku v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pantoprazole Polpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok je třeba použít do 12 hodin.

Rekonstituovaný a naředěný roztok je třeba použít do 12 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Pantoprazole Polpharma, pokud si všimnete vizuálních změn přípravku (např. zakalení či sraženiny v roztoku).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pantoprazole Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (jako seskvihydrát sodné soli pantoprazolu).
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Pantoprazole Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Pantoprazole Polpharma je bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek s porézním vzhledem.

Injekční lahvičky z bezbarvého skla třídy I o objemu 10 ml s hliníkovým uzávěrem a chlorbutylovou pryžovou zátkou obsahující 40 mg prášku pro injekční roztok.

Pantoprazole Polpharma je dostupný v těchto velikostech balení:

1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček
50 injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Polsko: Polpanto
Bulharsko: Pantoprazole Polpharma 40 mg, powder for solution for injection
Česká republika: Pantoprazole Polpharma
Slovensko: Pantoprazole Polpharma 40 mg, prášok na injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 6. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava injekčního roztoku k okamžitému použití: 10 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml chloridu sodného (0,9%) se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Připravený roztok může být podán přímo, nebo může být podán po smísení s 100 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml chloridu sodného (0,9%) nebo s roztokem glukózy 50 mg/ml (5%). Pro přípravu roztoku se mají použít skleněné nebo plastové nádoby. Přípravek Pantoprazole Polpharma nemá být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, které jsou zde uvedeny.

Po přípravě je třeba roztok použít do 12 hodin. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud přípravek není použit okamžitě, doba a podmínky uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 - 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě, nebo v případě změny vzhledu přípravku (např. zakalení či vzniku sraženiny v roztoku), zlikvidujte materiál v souladu s místními požadavky.